

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 07. september 2026

ID2026_008 (ny): Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong – Forslag om utvidelse av pasientgruppen

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 24.08.2026 der følgende oppdrag ble bestilt:

Bestillerforum for nye metoder ber Sykehusinnkjøp HF om å utarbeide et prisnotat. Prisnotatet skal belyse kostnadene ved å bruke både dagens avgrensning av høyrisikopasienter og den foreslåtte definisjonen.

Det vises dessuten til forslag fra Norsk barnelegeforening (NBF)¹, saksnotat fra Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)² og tidligere prisnotat fra Sykehusinnkjøp datert 20.05.2026.

Legemiddelet fikk markedsføringstillatelse 15.04.2026

Godkjent indikasjon³:

Enflonsia er indisert til forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Enflonsia skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger

Enflonsia har foreløpig kun indikasjon (til forebygging av infeksjon i nedre luftveissykdom forårsaket av RS-virus) hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong. Til bruk utover barnets første leveår, opp til 24 måneders alder, vil derfor bety off-label bruk.

¹ [Forslag NBF](#)

² [Saksnotat DMP](#)

³ [SPC Enflonsia](#)



Forslaget fra NBF gjelder ikke spesielt klesrovimab, men er et forslag om å utvide pasientgruppen som defineres som «høyrisikobarn» for alvorlig RSV-infeksjon. NBF sin tidligere definisjon har blitt brukt av HELFO ved innvilgelse av individuell stønad (folketrygden) for bruk av palivizumab.

I forslaget tilsendt Sekretariatet for Nye metoder opplyser NBF at utkastet til de reviderte retningslinjene er støttet og signert av styret til NBF, kvalitetsutvalget og interessegruppeledere for de berørte subspesialitetsgrupper (nyfødtdmedisin, lungesykdommer, kardiologi og infeksjon/immunsvekt).

Ifølge NBF sine beregninger innebærer den reviderte risikodefinsjonen en utvidelse av pasientpopulasjonen til ca. 2000 barn per vintersesong (tidligere 350 – 400 barn).

ID2026_043 og ID2026_044 nirsevimab (Beyfortus) ble bestilt i samme oppdrag av Bestillerforum 24.08.2026 for tilsvarende indikasjoner og utvidet pasientgruppe basert på revidert risikodefinsjon.

ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) til forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spedbarn som er født i eller går inn i sin første RSV-sesong ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026 og kunne tas i bruk fra 01.08.2026.

Sykehusinnkjøp vurderer at sakene ID2026_043, ID2026_044, ID2026_008 (ny) bør ses i sammenheng ved beslutning.

Pristilbud

MSD har 04.09.2026 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
479027	Enflonsia 105 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, 1 stk.	8 629,60 NOK	

Dette tilsvarer en kostnad for RSV-sesong på [REDAKERT] med tilbudt RHF-AUP og 8 630 NOK med maks AUP. Kostnaden er beregnet med dosering klesrovimab 105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon før starten av barnets første RSV-sesong i henhold til SPC.

Beregningene inkluderer ikke kostnader ved administrasjon.

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av klesrovimab til aktuell indikasjon. Det er likevel relevant å se hen til de to metodevurderingene som er utført av DMP for nirsevimab for både høyrisikopopulasjon og friske spedbarn. I begge metodevurderingene ble nirsevimab vurdert som et kostnadseffektivt alternativ til palivizumab.



Tabellen under viser legemiddelkostnader for en RSV-sesong for klesrovimab, nirsevimab og palivizumab.

Preparat	Dosering i en RSV-sesong	Kostnad pr. RSV sesong (NOK)
Klesrovimab (Enflonsia)	105 mg administrert som én enkelt intramuskulær injeksjon i fast dose	
Nirsevimab (Beyfortus)	1 enkeltdose à 50 mg. Spedbarn med kroppsvekt ≥ 5 kg: 1 enkeltdose à 100 mg.	
Palivizumab (Synagis)	15 mg/kg kroppsvekt 1 gang i måneden og opptil 5 ganger	26 313 – 76 253 Maks-AUP inkl. mva

Klesrovimab og nirsevimab gis som en enkeltdose før en RSV-sesong vil være mindre ressurskrevende for helsetjenestepersonell og pårørende sammenlignet med behandling med palivizumab som gis opptil 5 ganger under en RSV-sesong.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

Tabellen under viser legemiddelutgifter med tilbudt RHF-AUP inkl. mva. ved dagens avgrensning og utvidet høyrisikopasienter for en RSV-sesong.

Preparat	ID-nummer Nye metoder	Legemiddelutgifter ved dagens avgrensning høyrisikopasienter (400 pasienter)	Legemiddelutgifter ved utvidet høyrisiko pasientgruppe (2000 pasienter)
Enflonsia	ID2026_008 (ny)		

Ettersom klesrovimab foreløpig har kun indikasjon for nyfødte og spedbarn, er det usikkert hvilken dosering av klesrovimab, og hvor stor andel av pasientgruppen (både avgrenset og utvidet) som vil motta klesrovimab i sitt 2. leveår. Beregningen tar derfor utgangspunkt i en enkeltdosering (105 mg klesrovimab). De reelle budsjettkonsekvensene vil trolig være noe høyere.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom klesrovimab blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet og ny pris gjelder fra 01.11.2026.

Informasjon om refusjon av klesrovimab (Enflonsia) i andre land

Sverige: Innført, høst 2025⁴: «Antikroppar mot RS-virus erbjuds alla barn som föds mellan september och RS-virussäsongens slut, vilket vanligtvis är april. Det är för att RS-virus sprids som mest under hösten, vintern och tidig vår. Antikropparna ges på BB efter förlossningen.

Behandlingen är kostnadsfri och erbjuds i alla regioner sedan hösten 2025.

[Läkemedelsverket har tagit fram behandlingsrekommendationer för hur detta läkemedel bör användas](#)

⁴ [Folkhälsomyndigheten](#)



Danmark: Delvis innført, datert 27.05.2026⁵:

«Medisinrådet anbefaler clesrovimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen, i deres første RSV-sæson, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten, med henblik på at beskytte barnet mod RSV fra fødslen.

Medisinrådet anbefaler også clesrovimab som forebyggende behandling af RSV til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorlig forløb i deres første RSV-sæson.»

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Ingen beslutning identifisert.

Sykehusinnkjøp har ikke identifisert relevant informasjon om den utvidede pasientgruppen i relevante land.

Oppsummering

Saken gjelder utvidelse av pasientgruppen basert på forslag fra NBF.

En eventuell innføring av klesrovimab til den utvidede pasientgruppen vil medføre økte legemiddelutgifter fra dagens avgrensning på ca. [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP inkl. mva.

Sakene ID2026_008, ID2026_043 og ID2026_044 omfatter samme pasientgruppe og bør ses i sammenheng ved beslutning.

ID2026_008 Klesrovimab (Enflonsia) ble besluttet innført i Beslutningsforum 15.06.2026 og kunne tas i bruk fra 01.08.2026.

Dersom klesrovimab blir besluttet innført til aktuelt bruksområde på møte i Beslutningsforum 21.09.2026, kan legemiddelet tas i bruk fra beslutningstidspunktet og ny pris gjelder fra 01.11.2026.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

⁵ [Medisinrådet Enflonsia](#)



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 24.08.2026
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	27.08.2026	
Fullstendige opplysninger (pris og preparatomtale) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	04.09.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	15.04.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	07.09.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 8 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	